COVIDIEN

*2012 年 10 月 11 日改訂(第 2 版)
2010 年 5 月 19 日作成(第 1 版)

医療機器承認番号　21900BZX00853000

機械器具(29) 電気手術器
JMDN コード：70671000　治療用電気手術器
*(電気手術器用ケーブル及びスイッチ)
高度管理医療機器

ForceTriad エネルギープラットフォーム
(3 ペダルフットスイッチ)

***【警告】**

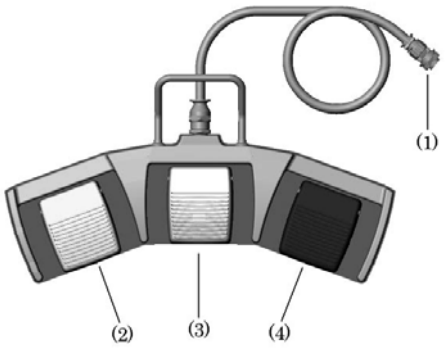
1. 本品は、適切な訓練を受けた医師及び医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが使用すること。
2. 本品を使用する前に、この添付文書及び ForceTriad エネルギープラットフォームのジェネレータの添付文書・取扱説明書のすべてを熟読すること。
3. **感電の危険**　濡れたアクセサリをジェネレータに接続しないこと。
4. 清拭の際は、前もってフットスイッチをジェネレータから外しておくこと。
5. アクセサリは適切な接続端子に接続すること［不適切な接続は、アクセサリが予期しない作動をしたり、その他潜在的に危険な状態につながることがある］。
6. 本品は、弊社が指定する電気手術器にのみ接続すること［他社の電気手術器を使用した場合、機器が故障するおそれがあるため］。
7. 本品のコードを金属製の物体に巻きつけないこと［感電、火災、患者や手術スタッフの負傷を引き起こすような電流が発生するおそれがあるため］。
8. 毎回、使用前にコード、コネクタについて、切れ目、裂け目、割れ目、その他の破損がないことを確認すること［患者や手術スタッフの負傷や感電を引き起こす可能性がある］。
9. フットスイッチを水や液体に浸さないこと。

***【形状・構造及び原理等】**

1. 形状・構造等

本品は、ForceTriad エネルギープラットフォームのジェネレータに接続して使用する 3 ペダルフットスイッチである。

(1)　3 ペダルフットスイッチ



1) コネクタ
ジェネレータ背面のモノポーラフットスイッチ接続端子に接続する。
2) Cut ペダル(黄色)
Cut モードで出力するときに踏む。
3) Valleylab ペダル(白色)
Valleylab モードで出力するときに踏む。
4) Coag ペダル(青色)
Coag モードで出力するときに踏む。

ケーブル長は 4.6m である。
ラテックスフリー

2. 原理

患者に装着した接触面積の大きい対極板と、生体に接触・接近させたモノポーラハンドピースの電極(アクティブ電極)との間に高周波電流を通じ、接触面積の小さいアクティブ電極側の組織にジュール熱を生じさせることにより切開、止血、凝固を行う。

【使用目的、効能又は効果】

高周波電流を用いて以下のことを行う。
- 組織の切開・凝固
- 脈管、組織束のシーリング

***【品目仕様等】**

1. 適合規格

IEC 60601-1：2005
IEC 60601-1-2：2001
IEC 60601-2-2：2009

***【操作方法又は使用方法等】**

1. 3 ペダルフットスイッチ

(1) 2 ペダルフットスイッチを使用している場合、ジェネレータ背面のモノポーラフットスイッチ接続端子から 2 ペダルフットスイッチのコネクタを外す。
(2) ジェネレータ背面のモノポーラフットスイッチ接続端子に、3 ペダルフットスイッチのコネクタを取り付ける。
(3) 色分けされたペダルを踏むことで、目的とするモードで電気手術器具が作動する。
- 黄色－Cut モード
- 白色－Valleylab モード
- 青色－Coag モード

注：　Valleylab モードを使用可能な機器がジェネレータのモノポーラ 1 接続端子に接続されている場合のみ、Valleylab モードの出力が可能となる。Valleylab モードを使用できない機器がモノポーラ 1 接続端子に接続されている時に Valleylab ペダルを踏むと、アラームが鳴り、高周波は出力されない。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) Valleylab ペダルを使用するには、ジェネレータのソフトウェアバージョンが 3.00 以上であること。

2. その他の注意

(1) コード類はフットスイッチのペダルに触れないように配置すること。

***【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

(1) 水濡れを避け、湿度 30%～75%の範囲で保管すること。
(2) 温度-34℃～65℃の範囲で保管すること。

***【保守・点検に係る事項】**

1. 使用者による日常点検事項

(1) 使用前に断線や破損等がないことを確認すること。
(2) 使用中、動作に不具合がないことを確認すること。

【包装】

1 箱 1 個入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615
東京都世田谷区用賀 4-10-2
*エナジーデバイス事業部：0120-09-2330
テクニカルサポート：0120-07-3008

外国製造業者名：
Linemaster Switch Corporation
(ラインマスター・スイッチ・コーポレーション)
アメリカ合衆国